



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25-02-2021
Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPEMJO
Sagsnr.: 2103203
Dok. nr.: 1609355

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 664 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 664:

”Ministeren bedes oplyse, om det er tilladt at samle vaccinerester fra to forskellige vaccineglas til én vaccine, for at få maksimalt ud af to små corona vaccine-rester fra forskellige glas, men fra samme producent?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har ministeriet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

”Reglerne på lægemiddelområdet forhindrer ikke, at der under lægeligt ansvar trækkes vaccinerester op fra forskellige hætteglas, der indgives som en samlet dosis til en patient, men man skal være opmærksom på en række særlige faglige forhold, der taler imod en sådan praksis.

En optrækning i en sprøjte fra flere hætteglas kan betyde, at der anvendes hætteglas, der har været opbevaret eller håndteret forkert, hvilket kan påvirke stabiliteten af vaccinen, hvilket igen kan påvirke vaccinenes effekt. Processen med optrækning fra flere hætteglas, hvor nogle måske har stået ude i noget tid, kan også medføre en mikrobiel forurening, hvilket kan være kritisk, da der er tale om injektion af et lægemiddel, der skal være sterilt, når det injiceres. Det er også afgørende ikke at blande hætteglas fra forskellige fremstillingspartier (batcher) af den fremstillede vaccine, da dette vil gøre sporbarheden kompliceret. Sporbarhed er vigtig bl.a. i forhold til registrering af bivirkninger, men også i forhold til reklamation og behandling af mulige produktfejl ved vaccinen. Optrækning fra flere hætteglas vil desuden give en øget risiko for diverse menneskelige forvekslinger mellem vacciner, batchnumre, nye og gamle hætteglas med rester m.v.

Det er derfor ikke Lægemiddelstyrelsens faglige anbefaling, at man samler vaccinerester fra to eller eventuelt flere forskellige hætteglas med vaccine, da det indebærer både kendte og ukendte betydelige risici for patienten.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emil Johannessen